医療の質と安全

感染症に関する最近の裁判例から

広島県医師会医療事故特別委員会　顧問弁護士
大元　孝次

1　はじめに

本件は、内視鏡検査の際、患者Xが内視鏡先端部に残存していた多剤耐性緑膿菌（MDRP）に感染し死亡した事案で、Y病院における内視鏡の洗浄・消毒作業に過失があったか否かが争われました。

2　本事案の概要について

⑴　患者Xは、Y病院において、ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影。十二指腸乳頭に内視鏡的にカニューレを挿入して膵管、胆管を造影する方法）による検査を受けました。

①　検査5日後、患者Xが発熱したため抗生剤ロセフィンの投与が開始され、検査6日後、患者Xの発熱は39.5度に上昇し抗生剤カルベニンの点滴投与が開始され、検査8日後、血液培養・胆汁培養検査の結果、抗生剤が効かないMDRPが検出されました。

②　検査約1ヵ月後、Y病院医師は、患者Xが、MDRPによる肝膿瘍、敗血症となった原因として、ERCPの際の内視鏡操作が考えられること、Y病院では数例同様のことが起きており、DNAなどでも菌種が一致することなどを説明しました。

③　検査約2ヵ月後、患者Xは、死亡しました。

④　患者Xへの感染経路は、ERCPの際に使用した内視鏡の先端部に残存していたMDRPによるものと考えられました（この点はY病院も認めています）。

⑵　本件のERCPに使用された内視鏡（本件内視鏡といいます）は、Z社製で、鉗子チャンネル（経路）が設けられており、その先端部には鉗子出口と鉗子起上台があります。鉗子起上台は、鉗子起上ワイヤーによって起上するような構造になっています。本件内視鏡の先端部に設けられたノズルから送気、送水できる機構があり、送気チャンネルと送水チャンネルが設けられています。また、Y病院には、Z社製の内視鏡洗浄消毒装置が設置されていました。

なお、内視鏡の洗浄・消毒については、日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会から「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン」（本件ガイドラインといいます）が示されています。

Y病院には、本件当時、書面化された内視鏡洗浄のマニュアルは存在していませんでしたが、本件発生後間もなく、「Y病院ファイバー洗浄手順マニュアル」（本件マニュアルといいます）が書面化されました。また、本件内視鏡には、Z社が作成した取扱説明書があります。

3　本件裁判における患者X側の主張について

Y病院において、本件前後の数日間に3件もの緑膿菌感染事故が起きていること、Y病院には洗浄・消毒の実施、確認などに関する記録が無く、本件ガイドラインや各取扱説明書どおりに本件内視鏡の洗浄・消毒作業が行われたとの客観的な証拠はなく、Y病院には洗浄・消毒作業に過失があったというのが患者X側の主な主張内容でした。

4　裁判所の判断について（地方裁判所の判決文より抜粋）

⑴　Y病院には、本件内視鏡を施行するにあたり感染症対策として、本件ガイドラインや本件内視鏡の各取扱説明書の指示事項を遵守して洗浄・消毒作業を行う義務がある。

そうすると、本件内視鏡の先端部にMDRPが残存していた本件では、Y病院において、Y病院の消毒担当者が、その洗浄・消毒過程において、本件ガイドラインや本件内視鏡などの取扱説明書の指示に従って洗浄・消毒作業を行ったことを立証して、Y病院ははじめてその責任を免れるものと解するのが相当である。

このことは、医療器具である本件内視鏡に感染が成立する程度の菌が残存することは本

来あってはならない事態であり、本件ガイドラインや本件内視鏡などの取扱説明書はそうした事態の発生を防ぐことのできる洗浄・消毒手順を定めているものであることからも裏付けられる。

⑵　Y病院では、内視鏡室担当の数名の看護師が、Y病院における内視鏡検査のすべてを担当し、内視鏡業務に専念し、毎日、スタッフ全員に対し各種伝達事項、注意事項、変更事項が伝えられ、さらに月1回勉強会が開催されていた。

⑶　本件当時、Y病院の内視鏡室担当の看護師が行っていた内視鏡の洗浄・消毒は、担当医師や担当看護師の証言内容からすると、本件発生後に成文化された本件マニュアルと同一内容であり、Y病院の看護師には、本件内視鏡の洗浄・消毒過程において、本件ガイドラインや本件内視鏡の各種取扱説明書の指示に沿って注意義務を尽くしていることが認められるから、本件内視鏡の洗浄・消毒に関する注意義務違反はなかったと考えられる。

⑷　最後に、Y病院の看護師が、注意義務を尽くしたにもかかわらず、本件内視鏡に緑膿菌が残存していた原因について付言する。

本件内視鏡には鉗子起上パイプや鉗子起上機構があるため、洗浄が容易でないという本件内視鏡の構造に起因して、微量の細菌などが残存する可能性が認められる。

患者Xに対して感染が成立したのは、本件内視鏡の使用の数日前に洗浄・消毒を経た時点では微量残存したに過ぎなかったMDRPが、数日間の保管中に感染が発生しうる程度まで増殖していたためであると解される。

本件において生じた緑膿菌の残存は、本件内視鏡の構造に起因するものであると推認できる。

5　おわりに

前述したように、裁判所は、本件内視鏡の先端部にMDRPが残存していた本件では、Y病院の消毒担当者が、その洗浄・消毒過程において、本件ガイドラインや本件内視鏡などの取扱説明書の指示に従って洗浄・消毒作業を行ったことを、Y病院が立証して、はじめて病院側はその責任を免れるものと解するのが相当であると判示しています。

本件の場合、Y病院には、本件当時、書面化された内視鏡洗浄のマニュアルが存在せず、また洗浄・消毒の実施、確認に関する客観的な記録（看護記録など）が無かったため、Y病院の看護師が、本件内視鏡の洗浄・消毒作業に関し、十分な注意義務を尽くしたかの立証について困難なところがありました。

しかしながら、地方裁判所は、Y病院の担当医師や担当看護師の真摯な証言を信用して、Y病院の看護師は本件内視鏡の洗浄・消毒作業に関する注意義務を尽くしたと結論付け、Y病院に過失はなかったと病院勝訴の判決を言い渡すとともに、本件において生じた緑膿菌の残存は、本件内視鏡の構造に起因するものであると推認できると判示しました。

本件では、患者X側が控訴しましたが、控訴審でもY病院が勝訴し、判決は確定しました。

緑陰随想募集

題　　材　自　由
字　　数　1,600字
送 付 先　広島県医師会　広報課
〒733-8540　広島市西区観音本町1-1-1
ＦＡＸ　082-293-3363
E-mail　kouhou@hiroshima.med.or.jp
原稿締切り　平成24年7月末日
※郵送の場合は「緑陰随想」と明記してください。
※採否については広報委員会にお任せください。